



# **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

## **Características de las reacciones adversas a medicamentos de pacientes del Hospital Hipólito Unanue - Lima, enero a diciembre 2018**

### **TRABAJO ACADÉMICO**

Para optar el Título de Segunda Especialidad en Farmacia Clínica

### **AUTOR**

Ricardo David PACHAS CASTRO

### **ASESOR**

Dr. José ALFONSO APESTEGUIA

Lima – Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Pachas, R. Características de las reacciones adversas a medicamentos de pacientes del Hospital Hipólito Unanue - Lima, enero a diciembre 2018 [Trabajo Académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.

---



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

Universidad del Perú. Decana de América

Vicerrectorado de Investigación y Posgrado

Dirección General de Biblioteca y Publicaciones

Dirección del Sistema de Bibliotecas y Biblioteca Central

"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"



## **Hoja de metadatos complementarios**

Código ORCID del autor (dato opcional):

Código ORCID del asesor o asesores (dato obligatorio):

0000-0001-6546-2298

DNI del autor:

42712859

Grupo de investigación:

Ninguno

Institución que financia parcial o totalmente la investigación:

Autofinanciado

Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación. Debe incluir localidades v/o coordenadas geográficas:

12° 4'0" S, 77° 1'0"W (en decimal -12.066667°, -77.016667°) con UTM 8665267 280480 18L.

Año o rango de años que la investigación abarcó:

2019



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
Universidad del Perú. Decana de América  
**Facultad de Farmacia y Bioquímica**  
**UNIDAD DE POSGRADO**



**ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR**  
**AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN FARMACIA CLÍNICA**

Siendo las **08:40 hrs. del 23 de octubre de 2019** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por el Dr. Américo Jorge Castro Luna e integrado por los siguientes miembros: Mg. Carmen Gladys Peña Suasnabar, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz, y Q.F. Esp. Armando José Rivero Laverde; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: **"CARACTERÍSTICAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE PACIENTES DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE - LIMA, ENERO A DICIEMBRE 2018"**, presentado por el Q.F. **RICARDO DAVID PACHAS CASTRO**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Clínica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

A continuación el Jurado de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:


*Dieciseis (16) Bueno*

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al Q.F. **RICARDO DAVID PACHAS CASTRO**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Farmacia Clínica**.


Siendo las *9:10* hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las *9:11* hrs. del 23 de octubre de 2019.

  
.....  
Dr. Américo Jorge Castro Luna (P.P., D.E.)  
Presidente

  
.....  
Mg. Carmen Gladys Peña Suasnabar (P. Asoc, T.C.)  
Miembro

  
.....  
Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.)  
Miembro

  
.....  
Q.F. Esp. Armando José Rivero Laverde (P.Asoc. T.P.)  
Miembro

**Observaciones:**.....

## **DEDICATORIAS**

A Dios, por darme las fuerzas ante las adversidades que se me presentan en los momentos difíciles del día al día.

A mis padres por su sacrificio y esfuerzo para que yo pueda lograr mis objetivos, a mi hermana quien me brinda su total apoyo y sigue mi ejemplo.

A mi esposa, quien me brinda su total apoyo, y lucho codo a codo conmigo para lograr nuestro objetivo de obtener la especialidad ambos.

A mi hija por ser mi motor y motivo, cada sonrisa suya era un aliciente para poder darle un futuro mejor.

## ÍNDICE

Resumen	iii
Abstract	iv
Índice de tablas	v
Índice de figuras	vi
<b>CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Antecedentes	4
2.2 Aspectos teóricos	6
<b>CAPÍTULO III. METODOLOGÍA</b>	
3.1 Tipo de investigación	8
3.2 Diseño metodológico	9
3.3 Unidad de análisis	9
3.4 Población de estudio	9
3.5 Muestra o tamaño de muestra	9
3.6 Área de estudio	9
3.7 Criterios de selección	10
3.7.1 Criterios de inclusión	
3.7.2 Criterios de exclusión	
3.8 Técnica o instrumentos de recolección de la información o de datos	10
3.9 Procesamiento de la información o de datos	10
<b>CAPÍTULO IV. RESULTADOS</b>	<b>13</b>
<b>CAPÍTULO V.DISCUSIONES</b>	<b>20</b>
<b>CAPÍTULO VI.CONCLUSIONES</b>	<b>23</b>
<b>CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>15</b>





## Resumen

El presente estudio fue realizado en el Hospital Hipólito Unanue, en donde se identificaron las reacciones adversas reportadas durante enero a diciembre 2018, con el fin de evaluar las características de estas, tales como; reacción adversa al medicamento predominante, grupo terapéutico responsable, entre otros. Para lo cual se usó un método descriptivo retrospectivo, encontrándose un total de 165 casos reportados durante ese lapso. Se puede determinar que las reacciones adversas a medicamentos más comunes en esta institución fueron: el prurito (23 casos), equivale a un 13,94 %, seguidas de las náuseas y rash dérmico en 13,33 % y 11,52 % respectivamente. Según sexo, en el sexo masculino se presentó mayormente presentándose 97 casos equivalente a 58,79 %, mientras que para el sexo femenino 68 casos los cuales equivalen a 41,21 %. El grupo etario más representativo en las cuales se reportó una reacción adversa al medicamento fue en adultos (30 a 59 años), obteniéndose 69 casos los cuales representan un 41,82 %, seguido del grupo etario de jóvenes (18 a 29 años) equivalente a 40,61% respectivamente. Los grupos terapéuticos más representativos de las reacciones adversas a medicamentos reportadas fueron los antibióticos (57 casos, equivalente a 34,55 %), seguido de los medicamentos antituberculosos (43 casos equivalente a 26,06 %). Según el nivel de gravedad de las reacciones adversas a medicamentos se obtuvo que la gravedad moderada fue la predominante presentándose en un 73,94 % (122 casos) seguidas por gravedad leve presentándose 39 casos (23,64 %). Al evaluar los análisis de causalidad se encontró que de las 165 reacciones adversas al medicamento reportadas durante el año de estudio fueron en su mayoría probables (65,45 %, 108 casos), seguidas por el análisis de causalidad “definida” (23,03 %).

**Palabras clave:** Reacción adversa al medicamento; grupo etario; análisis de causalidad.

## Abstract

The present study was carried out at the Hipólito Unanue Hospital, where the adverse reactions reported during January to December 2018 were analyzed, in order to evaluate their characteristics; such as adverse reaction to the predominant drug, responsible therapeutic group, etc. For which, a retroactive descriptive method was used, with a total of 165 cases reported during that period. Being able to determine that the most common adverse reactions to medications in this institution were: pruritus (23 cases), equivalent to 13.94%, followed by nausea and dermal rash in 13.33% and 11.52% respectively. According to sex, in the male sex, there were mostly 97 cases equivalent to 58.79%, while for the female sex 68 cases were equivalent to 41.21%. The most representative age group in which an adverse reaction to the drug was reported was in adults (30 to 59 years), obtaining 69 cases which represent 41.82%, followed by the equivalent age group of young people (18 to 29 years) to 40.61% respectively. The most representative therapeutic groups of adverse drug reactions reported at Hipolito Unanue Hospital were antibiotics (57 cases, equivalent to 34.55%), followed by antituberculosis drugs (43 cases equivalent to 26.06%). According to the level of severity of adverse drug reactions, it was obtained that the moderate severity was predominant, being 73.94% (122 cases) followed by mild severity, presenting 39 cases (23.64%). When evaluating the causality analysis, it was found that of the 165 adverse drug reactions reported during the study year were mostly probable (65.45%, 108 cases), followed by the “definite” causality analysis (23.03 %).

**Keywords:** Adverse reaction to the drug; age group; causality analysis.

## Índice de tablas

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1.</b> Principales reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018.	12
<b>Tabla 2.</b> Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según sexo.	14
<b>Tabla 3.</b> Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según grupo etario.	15
<b>Tabla 4.</b> Grupos terapéuticos más representativos de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018.	16
<b>Tabla 5.</b> Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según su nivel de gravedad.	18
<b>Tabla 6.</b> Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según su causalidad.	19

## Índice de figuras

	Pág.
<b>Figura 1.</b> Principales reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, resultados porcentuales.	13
<b>Figura 2.</b> Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según sexo en porcentaje.	14
<b>Figura 3.</b> Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según grupo etario expresado en porcentaje.	15
<b>Figura 4.</b> Grupos terapéuticos más representativos de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018 expresados en porcentajes.	17
<b>Figura 5.</b> Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según su nivel de gravedad, expresados en porcentaje.	18
<b>Figura 6.</b> Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según su causalidad expresadas en porcentaje.	19

## CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

Según refiere la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define reacción adversa a medicamentos (RAM) como “cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento”. Por tanto, las RAM son efectos no deseados ni intencionados de un medicamento, incluidos los efectos idiosincrásicos, que se producen durante su uso adecuado<sup>1</sup>.

Según la FDA define la reacción adversa al medicamento como cualquier evento adverso asociado con el uso de un medicamento en humanos, se considere o no relacionado con el medicamento, incluidos los siguientes: Un evento adverso que ocurre en el curso del uso de un medicamento en la práctica profesional; un evento adverso que ocurre por sobredosis de drogas ya sea accidental o intencional; un evento adverso que ocurre por abuso de drogas; un evento adverso que ocurre por abstinencia de drogas; y cualquier falla de la acción farmacológica esperada<sup>2</sup>.

En la actualidad y alrededor del mundo el consumo de medicamentos se incrementa enormemente y esto conlleva a la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM), las cuales van creciendo año tras año.

En el Perú, según el último Boletín Informativo de Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) durante el año 2017 se recibieron un total de 6082 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, procedentes de los profesionales de la salud, lo que representa una tasa de notificación de 20 notificaciones/100000 habitantes<sup>3</sup>.

Las reacciones adversas a medicamentos, son una causa importante de morbilidad y mortalidad y muchas veces es causal de ingreso hospitalario. Es por este motivo que es muy importante la notificación de estas reacciones a nivel hospitalario de parte del personal de salud, ya sean médicos, enfermeras, obstetrices, químicos farmacéuticos, etc., siendo esta labor principal del químico farmacéutico.

Es por lo expuesto anteriormente; más que no se disponen de muchos estudios a nivel nacional que hablen sobre las características de reacción adversa al medicamento; el interés de generar un impacto en la población y a la comunidad científica; a su vez proporcionar herramientas para la utilización de los resultados obtenidos en el presente estudio para ser remitidos a las instancias superiores del Ministerio de salud (MINSA) y como un objetivo personal se realizó el presente estudio con la finalidad de dar a conocer lo importante que es la presencia de un químico farmacéutico para el registro, reporte y prevención de una reacción adversa al medicamento y con ello llegar a implementar un área de Farmacia Clínica en el Hospital Hipólito Unanue.

Se formuló el siguiente problema ¿Cuáles son las características de las Reacciones Adversas a Medicamentos de Pacientes del Hospital Hipólito Unanue - Lima, enero a diciembre 2018?, teniendo como objetivos:

### **Objetivo general**

Evaluar las características de las Reacciones Adversas a Medicamentos de Pacientes del Hospital Hipólito Unanue - Lima, enero a diciembre 2018.

### **Objetivos específicos**

1. Identificar las principales reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018.
2. Establecer las reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según sexo.
3. Establecer las reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según grupo etario.
4. Identificar los grupos terapéuticos más representativos de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018.
5. Identificar las reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según su nivel de gravedad.

6. Identificar las reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según su causalidad.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Antecedentes de la investigación.**

#### **2.1.1. Antecedentes nacionales**

- Guiop, elaboró un estudio no experimental, de tipo descriptivo, retrospectivo, transversal, observacional en pacientes hospitalizados en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central de junio 2016 a mayo 2017. En donde se obtiene como resultados que asocian a los antiinfecciosos como los principales responsables de las RAM, el órgano o sistema mayormente afectado es a nivel cardiovascular 23,1 % y que las RAM se presentó mayormente en mujeres<sup>4</sup>.
- Shapiama, hizo un estudio retrospectivo de corte transversal, realizado en el 2018 en donde se analizó 66 reacciones adversas al medicamento, la mayoría de los pacientes que presentaron una RAM fueron del sexo femenino 74 % y del grupo etario 25 a 39 años en 42 %, el grupo de medicamentos que causó más RAM fueron los antibióticos, los signos y síntomas más frecuentes fueron náuseas y diarrea, y la categoría de causalidad predominante fue probable con 71 %<sup>5</sup>.
- Ludeña, en su estudio de tipo descriptivo, prospectivo y longitudinal determinó la incidencia de reacciones adversas asociadas a la quimioterapia en pacientes con cáncer gastrointestinal hospitalizados en el servicio de Oncología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen; entre los meses de octubre 2013 y marzo 2014. Uso la entrevista directa y la recolección de datos de las historias clínicas; se registró los eventos adversos determinando su causalidad a reacción adversa por el Algoritmo de Naranjo. Se determinó la incidencia de RAM en relación con los esquemas anticancerígenos recibidos; clasificando las reacciones adversas según el tipo de RAM y según su gravedad, dando como resultado que el 53,6% fueron varones y los órganos o sistemas más afectados fueron a nivel nefrológico con 66,7%<sup>6</sup>.
- Castillo, en su estudio descriptivo y retrospectivo de RAM determino las características de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo en el año 2013, donde obtuvo que el grupo eterio que



presento mayor RAM fue el sexo femenino, el grupo terapéutico que con mayor frecuencia se asoció a la aparición de reacciones adversas a medicamentos fueron los antibióticos y que la reacción adversa más común fue el rash cutáneo<sup>7</sup>.

### **2.1.2. ANTECEDENTES INTERNACIONALES.**

- Chan et al, en el 2016 realizó un estudio prospectivo hecho en Singapur, la población fue de 100 pacientes en donde estudio la prolongación del estadió hospitalario debido a las reacciones adversas a medicamentos en hospitalización, así como se determinó la RAM más común que fue relacionada al tracto gastrointestinal y dentro de la categoría de medicinas más común causante de RAM se determinó que fueron las medicinas cardiovasculares<sup>8</sup>.
- Geer et al, realizaron un estudio de tipo cohorte, prospectivo observacional, realizado en un hospital de enseñanza de la India, en donde se tomó 5482 pacientes internados en el área de medicina interna y se analizó durante 270 días para ver que RAM presentaban durante su estadía, prevalencia de RAM y su distribución entre diferentes grupos de edad, géneros, sistemas de órganos afectados y clases terapéuticas de medicamentos. Obteniéndose como resultado que se presentó mayormente en mujeres y se asoció mayormente al uso de agentes antiinfecciosos incluyéndose los antituberculosos<sup>9</sup>.
- Kurian et al, hicieron un estudio de tipo prospectivo, observacional, realizado en el área de Pediatría, donde se analizaron 1082 pacientes donde se detectaron 64 RAM, y en estas se la incidencia, la causalidad, la capacidad de prevención y la gravedad. Obteniéndose como resultado que los pacientes hombres experimentaron la mayoría (68,52 %) de RAM. Los fármacos más comúnmente implicados en las RAM fueron amoxicilina + clavulanato (21,87 %) seguido de la ceftriaxona. el 82.85% de las RAM fueron leves. La mayoría (87,5 %) de las RAM eran de categoría de causalidad 'probable'<sup>10</sup>.
- Jiménez, elaboró un estudio prospectivo, realizado en España a 54 pacientes que presentaron RAM, dando como resultado que se presentaron mayormente en el grupo

terapéutico de medicamentos cardiovasculares, la edad media de los pacientes que sufrieron RAM, según este estudio es de 75 años y el órgano o sistema más afectado fue el gastrointestinal<sup>11</sup>.

- Chong, realizó un estudio descriptivo, de corte transversal con el objetivo de describir los eventos adversos asociados a la vacunación en menores de 2 años durante el periodo de enero de 2014 a enero de 2018. Siendo el total de RAM 2074 durante ese periodo de tiempo; dando como resultado que el grupo de edad más afectado fue de 1 a 6 meses 65,0 %, mayormente en el sexo femenino y las reacciones más comunes fueron fiebre, reacción local e irritabilidad<sup>12</sup>.
- Medina y Perez, realizaron un estudio a 183 reportes identificados como reacciones adversas por el consumo de Etanercept, un medicamento usado contra la artritis, identificando un mayor impacto en la población femenina con 152 notificaciones (83%), frente a 31 notificaciones (17%) en la población masculina. Mayor prevalencia en las edades comprendidas entre 56 y 60 años. Según la gravedad prevaleció el nivel “moderado” y según su causalidad se obtuvo 172 reportes catalogados como “probable”<sup>13</sup>.

## **2.2. Aspectos teóricos**

### **2.2.1. Reacción adversa a medicamentos**

La Organización Mundial de la Salud<sup>1</sup> define como Reacción Adversa a Medicamentos a: “cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presente tras la administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad” y considera que los términos “reacción adversa”, “efecto indeseable” y “enfermedad iatrogénica” son equivalentes.

## **2.2.2. Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos<sup>14</sup>**

### **2.2.2.1. Según su gravedad**

La gravedad de una reacción adversa a un medicamento se clasifica generalmente como leve, moderada, severa o letal. Las definiciones de esos términos son las siguientes<sup>14</sup>:

**Leve:** no necesita antídoto, tratamiento o prolongación de la hospitalización.

**Moderada:** requiere de cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante de la reacción.

**Grave:** constituye una amenaza para la vida del paciente, requiriendo la suspensión del medicamento causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para la reacción adversa.

**Letal:** contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente

### **2.2.3. Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos**

En el presente estudio se utilizó el algoritmo de causalidad aprobado por el MINSA (Ministerios de Salud, según RD: N° 813-2000-DG-DIGEMID), el cual es una combinación del Algoritmo de Causalidad dado por Karch & Lasagna (modificado por Naranjo y col) y la OMS<sup>15,16,19</sup>.

#### **2.2.3.1. Según Karch y Lasagna (modificado). Le otorga valores**

- Definida  $\geq 8$
- Probable 6-7
- Posible 4-5
- Condicional 1-3
- Improbable  $< 1$

#### 2.2.3.2. Según OMS:

**Cierta.** Evento clínico, con una relación temporal plausible a la administración del medicamento, no puede ser explicado por la enfermedad de base u otras drogas. La respuesta a la suspensión de la droga debería ser clínicamente plausible. Debe ser definido usando un procedimiento de readministración si es necesario<sup>15,16,19</sup>.

**Probable.** Evento clínico, con una secuencia temporal razonable a la administración del medicamento, e improbable que se atribuya a la enfermedad de base u otra droga, tiene una respuesta razonable a la suspensión de la droga<sup>15,16,19</sup>.

**Posible.** Evento clínico, con una secuencia temporal razonable a la administración del medicamento, podría ser explicado por la enfermedad de base u otro medicamento. La información sobre la suspensión de la droga puede faltar o no ser clara<sup>15,16,19</sup>.

**Condicional.** Evento clínico, la cual es esencial tener más datos para una evaluación apropiada o los datos adicionales se están examinando<sup>15,16,19</sup>.

**Improbable.** Evento clínico, con una secuencia temporal a la administración del medicamento, la cual hace improbable una relación causal, y las cuales otros medicamentos, o enfermedad de base proveen una explicación plausible<sup>15,16,19</sup>.

**No clasificable.** Evento clínico no puede ser juzgado debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos<sup>15,16,19</sup>.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1. Tipo de investigación**

Se realizó un estudio de tipo observacional retrospectivo ya que se toman datos pasados<sup>17</sup>.

### **3.2. Diseño metodológico**

Descriptivo, ya que se narra al detalle los pasos realizados hasta la obtención de los resultados<sup>17</sup>.

### **3.3. Unidad de análisis**

Se tomaron como unidad de análisis:

**3.3.1 Ficha de seguimiento fármacoterapéutico.** Diseñado y aprobado por el Comité de Farmacovigilancia del Perú (ver anexo 1)<sup>18</sup>.

**3.3.2 Formato de notificación de sospechas de reacciones adversas.** Diseñado y aprobado por el Comité de Farmacovigilancia del Perú (ver anexo 2)<sup>18</sup>.

**3.3.3 Ficha de análisis de Causalidad.** Diseñado y aprobado por el Comité de Farmacovigilancia del Perú (ver anexo 3)<sup>19</sup>.

### **3.4. Población de estudio**

El estudio constó de 165 reacciones adversas reportadas durante el año 2018.

### **3.5. Muestra o tamaño de muestra**

Se tomó las 165 reacciones reportadas en el año 2018 (ficha de seguimiento, hoja de notificación de las reacciones adversas y la ficha de análisis de causalidad); por lo cual se tomó la totalidad de la muestra.

### **3.6. Área de estudio.**

El estudio se realizó en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, enero a diciembre 2018

### **3.7. Criterios de selección.**

#### **3.7.1. Criterios de inclusión:**

Reportes de sospecha de reacciones adversas al medicamento debidamente llenadas, de forma correcta y aprobadas por el comité de Farmacovigilancia durante el año en que se desarrolla la investigación.

#### **3.7.2. Criterios de exclusión:**

Reportes de sospecha de reacciones adversas incompletas o no aprobadas por el comité de Farmacovigilancia.

### **3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos.**

En el presente trabajo la técnica de recolección de datos fue de tipo Observacional, analizando los distintos instrumentos de recolección de datos detallados líneas abajo.

#### **3.8.1. Instrumentos de recolección de datos.**

La recolección de datos se realizó mediante la revisión de la ficha de seguimiento, ficha de notificación de la reacción adversa y de la ficha de análisis de causalidad, los cuales se consignaron en la hoja de recolección de datos (ver anexo 4).

### **3.9. Procesamiento de la información de datos.**

Se tabuló y analizó los datos obtenidos del Anexo 4, utilizando el programa Microsoft Excel 2016.

## **CAPÍTULO IV: RESULTADOS**

En este estudio se analizaron 165 reportes de RAM, con el fin de evaluar las Características de las Reacciones Adversas a Medicamentos de Pacientes del Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018. Analizándose (la ficha de seguimiento, ficha de notificación de la reacción adversa y de la ficha de análisis de causalidad, los cuales se consignaron en la hoja de recolección de datos (Anexo 4), arrojando diferentes resultados los cuales se demostraron mediante figuras y tablas detalladas a continuación:

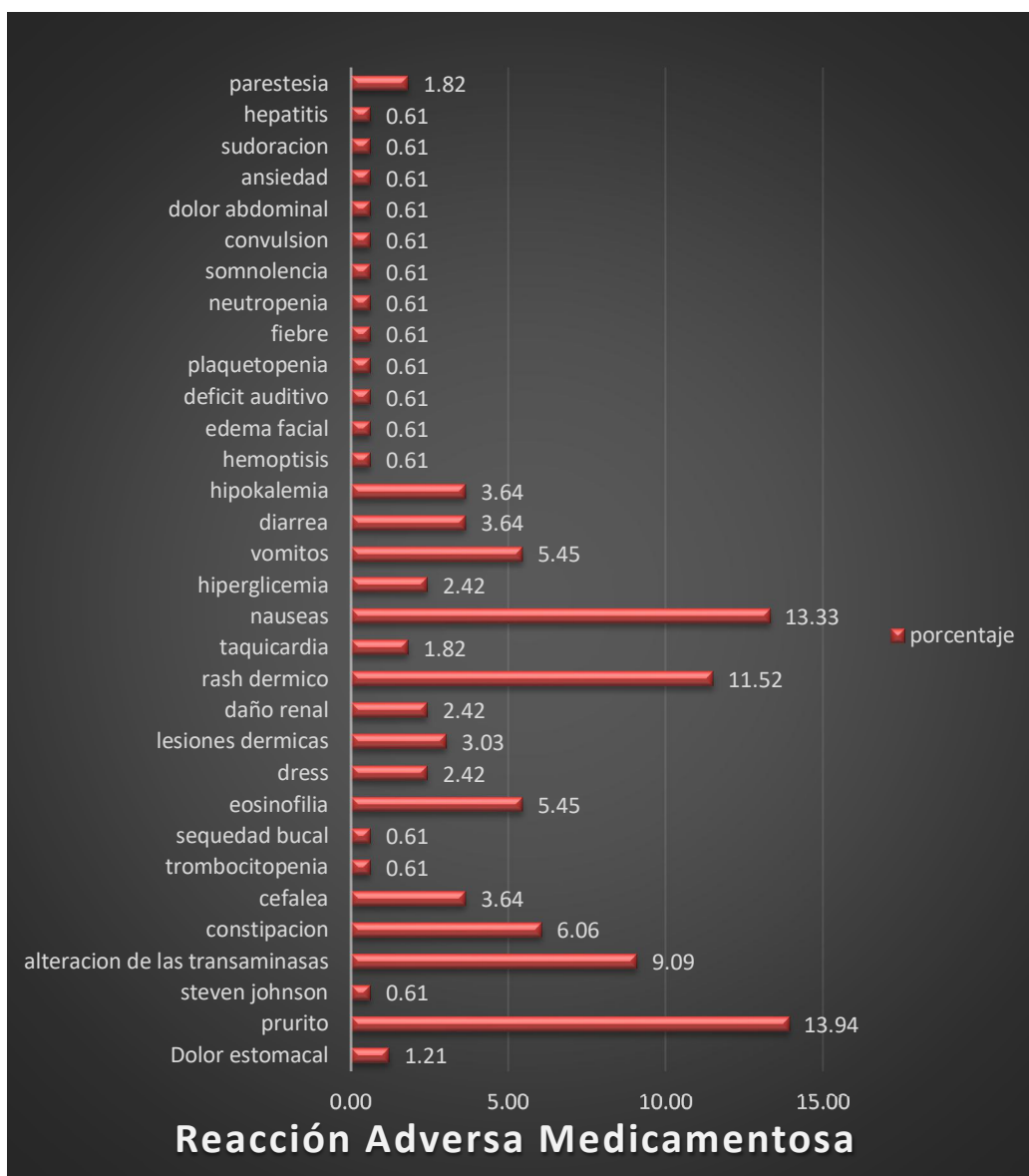
**Tabla 1.** Principales reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018.

RAM	CANT.
Dolor estomacal	2
Prurito	23
Steven Johnson	1
Alteración de las transaminasas	15
Constipación	10
Cefalea	6
Trombocitopenia	1
Sequedad bucal	1
Eosinofilia	9
Dress	4
Lesiones dérmicas	5
Daño renal	4
Rash dérmico	19
Taquicardia	3
Nauseas	22
Hiperglicemia	4
Vómitos	9
Diarrea	6
Hipokalemia	6
Hemoptisis	1
Edema facial	1
Déficit auditivo	1
Plaquetopenia	1
Fiebre	1
Neutropenia	1
Somnolencia	1
Convulsión	1
Dolor abdominal	1
Ansiedad	1
Sudoración	1
Hepatitis	1
Parestesia	3
<b>TOTAL</b>	<b>165</b>

Fuente. Elaboración propia, setiembre 2019.

En la tabla anterior se puede apreciar que la RAM más común es prurito presentándose 23 casos, seguidas por nauseas, 22 casos y rash dérmico, 19 casos.





**Figura 1.** Principales reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, resultados porcentuales.

Fuente: Tabla 1

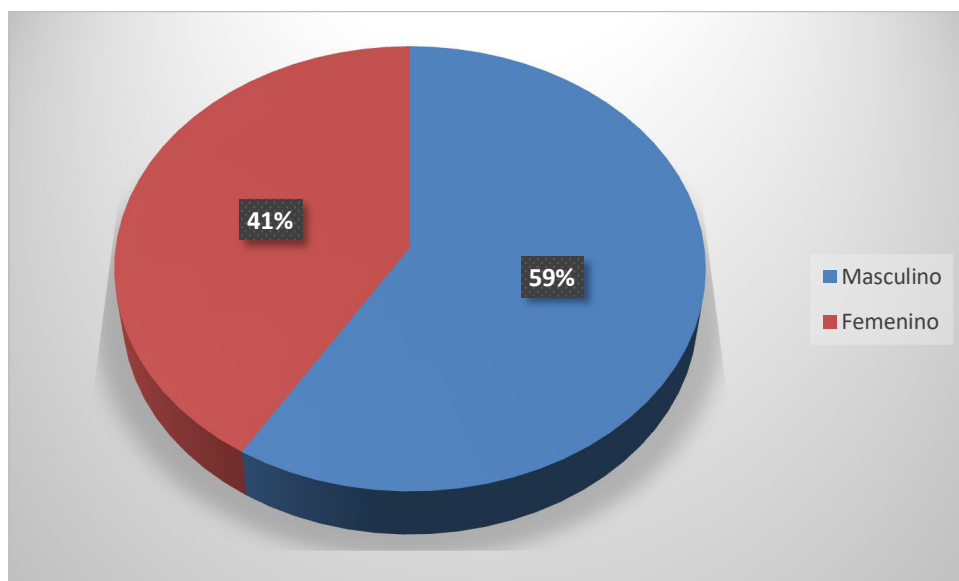
En la figura se puede apreciar que la RAM más común es representando un 13,94 % del total de RAM reportadas durante el año 2018, le sigue las náuseas y el rash dérmico en 13,33 % y 11,52 % respectivamente.

**Tabla 2.** Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según sexo.

RAM	
Género	Cantidad
Masculino	97
Femenino	68
<b>TOTAL</b>	<b>165</b>

Fuente. Elaboración propia, setiembre 2019.

En la tabla 2 podemos apreciar que, de los 165 casos reportados, 97 casos se presentaron en el sexo masculino y 68 casos en el sexo femenino.



**Figura 2.** Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según sexo en porcentaje.

Fuente: Tabla 2

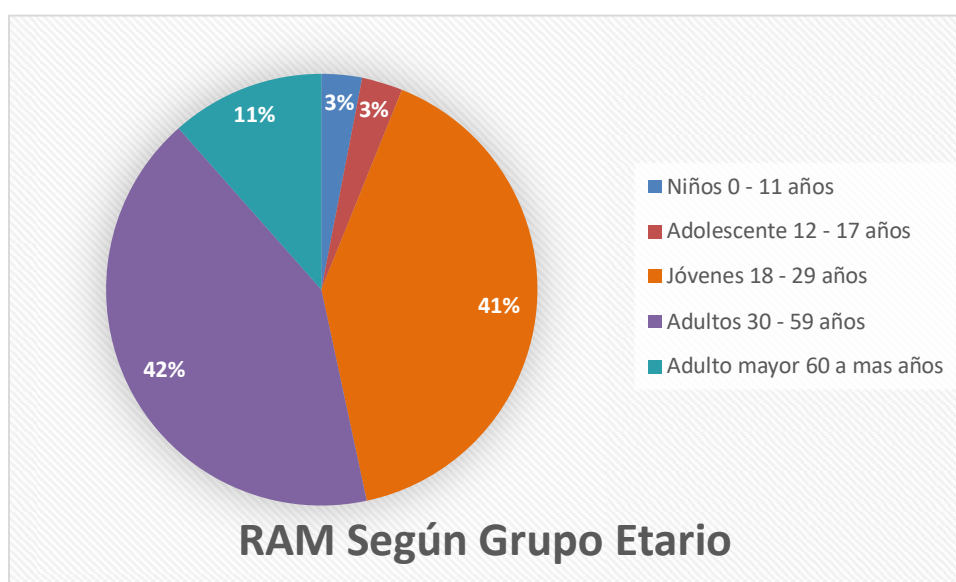
En la figura 2, podemos apreciar que, el sexo masculino representa un 59 % y que el sexo femenino un 41 % del total de los 165 RAM's reportados.

**Tabla 3.** Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según grupo etario.

RAM		
GRUPO ETARIO	RANGO (años)	CANTIDAD
Niños	0 - 11 años	5
Adolescente	12 - 17 años	5
Jóvenes	18 - 29 años	67
Adultos	30 - 59 años	69
Adulto mayor	60 a más años	19
TOTAL		165

Fuente. Elaboración propia, setiembre 2019.

Analizando la tabla 3, se aprecia que se presentó mayormente las RAM según su grupo etario en jóvenes y adultos.



**Figura 3.** Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según grupo etario expresado en porcentaje.

Fuente. tabla 3

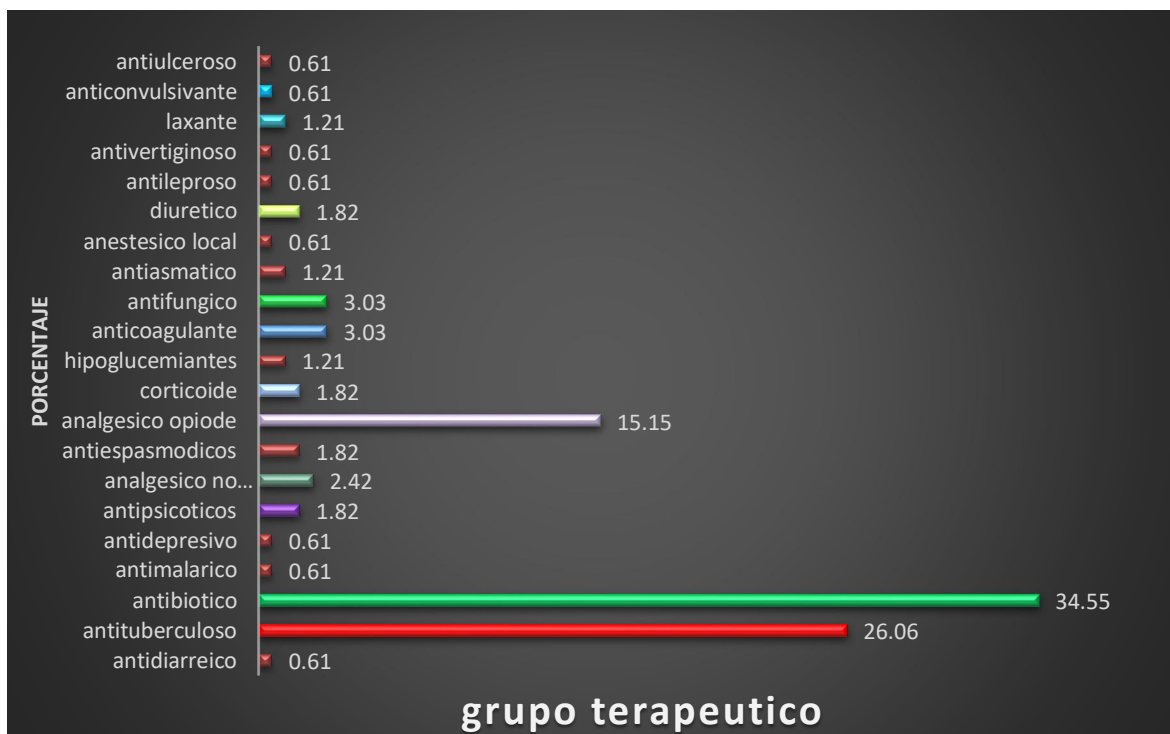
En la figura 3, se aprecia a nivel porcentual el grupo etario de adultos es el predominante siendo un 42 % del total.

**Tabla 4. Grupos terapéuticos más representativos de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018.**

<b>Grupo Farmacológico</b>	<b>Cantidad</b>
Antidiarreico	1
Antituberculoso	43
Antibiótico	57
Antimalárico	1
Antidepresivo	1
Antipsicóticos	3
Analgésico no esteroideo	4
Antiespasmódicos	3
Analgésico opioide	25
Corticoide	3
Hipoglucemiantes	2
Anticoagulante	5
Antifúngico	5
Antiasmático	2
Anestésico local	1
Diurético	3
Antileproso	1
Antivertiginoso	1
Laxante	2
Anticonvulsivante	1
Antiulceroso	1
<b>Total</b>	<b>165</b>

Fuente. Elaboración propia, setiembre 2019.

Analizando la tabla 4, el grupo terapéutico responsable de la mayor cantidad de RAM son los antibióticos presentándose 57 casos, seguido de los medicamentos antituberculosos con 43 casos.



**Figura 4.** Grupos terapéuticos más representativos de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018 expresados en porcentajes.

Fuente. Tabla 4

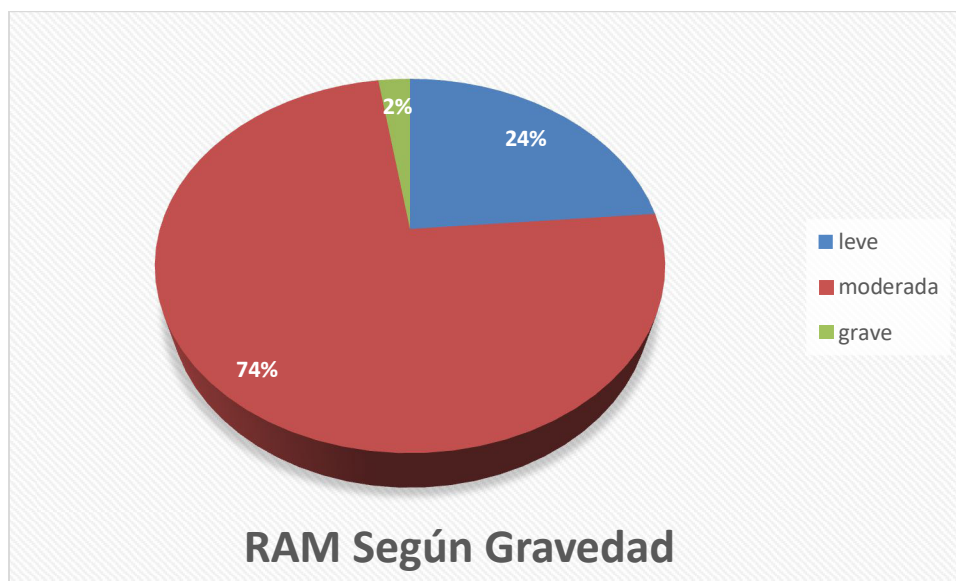
En la figura 4, el grupo terapéutico de los antibióticos representa un 34,55 %, seguido de los medicamentos antituberculosos 26,06 %.

**Tabla 5.** Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según su nivel de gravedad.

RAM	
GRAVEDAD	CANTIDAD
Leve	39
Moderada	122
Grave	4
<b>Total</b>	<b>165</b>

Fuente. Elaboración propia, setiembre 2019.

Analizando tabla 5 se evidencia que las RAM reportadas durante enero a diciembre 2018 la mayor parte fueron de gravedad moderada (122 casos).



**Figura 5.** Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según su nivel de gravedad, expresados en porcentaje.

Fuente. Tabla 5

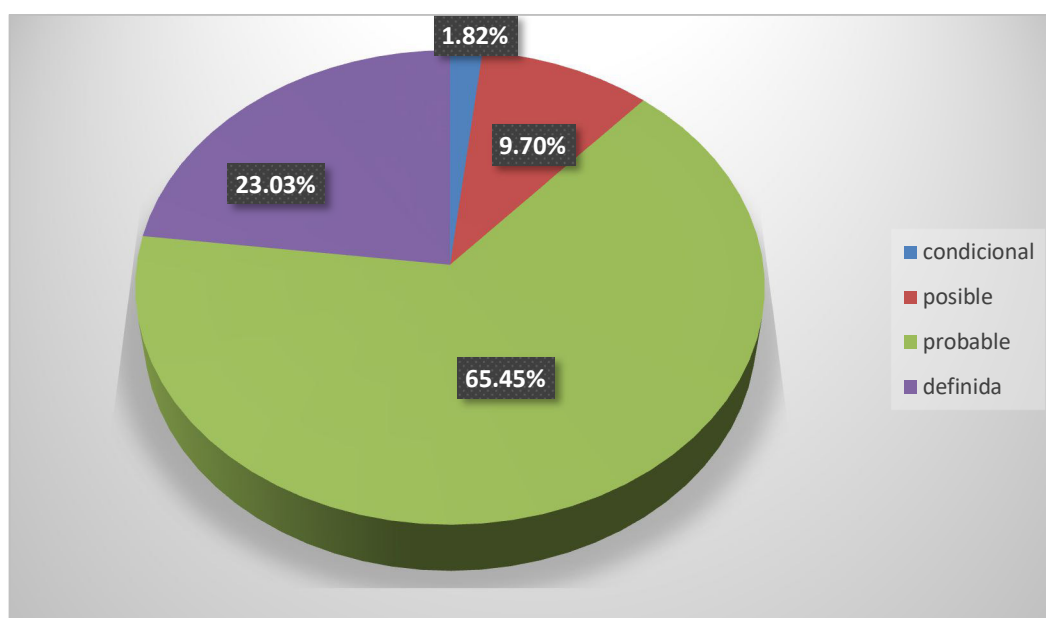
En la figura 5 se evidencia que las RAM reportadas durante enero a diciembre 2018 fueron de gravedad moderada siendo un 73,94 % del total de RAM reportadas durante el año de estudio.

**Tabla 6.** Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según su causalidad.

RAM	
GRAVEDAD	CANTIDAD
no clasificable	0
Condicional	3
Improbable	0
Posible	16
Probable	108
Definida	38
Total	165

Fuente. Elaboración propia, setiembre 2019.

Al evaluar la tabla 6, se evidencia que 108 casos de los 165 reportados durante el año de estudio, se catalogaron según análisis de causalidad como probable.



**Figura 6.** Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue – Lima, enero a diciembre 2018, según su causalidad expresadas en porcentaje.

Fuente. Tabla 6

En la figura 6 se evidencia que según el análisis de causalidad realizadas a los 165 RAM reportados durante el año de estudio fueron en su mayoría probables (65,45 %).

## CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

Se analizaron las 165 RAM en nuestro estudio a fin de determinar las Características de las Reacciones Adversas a Medicamentos de Pacientes del Hospital Hipólito Unanue, enero a diciembre 2018. En donde se obtuvo:

Analizando la figura 1 y tabla 1, la RAM más común es prurito presentándose 23 casos, lo cual equivale a un 13,94 % del total de RAM reportadas durante el año 2018, le sigue las náuseas y el rash dérmico en 13,33 % y 11,52 % respectivamente. Mientras que en un estudio realizado en Perú por Pucuhuanca<sup>5</sup>, en el 2018, se analizó 66 reacciones adversas al medicamento, la mayoría de los pacientes que presentaron una RAM más frecuentes fueron náuseas y diarrea, dando un porcentaje de 30,30 % y 18,18 % respectivamente. A nivel internacional en un estudio Kurian et al<sup>10</sup>, en su estudio en donde analizaron 64 casos de RAM en pacientes pediátricos, las RAM mas comunes que encontraron fueron diarrea (26,56 %) y vómitos (18,75%).

Según la figura 2 y tabla 2, podemos apreciar que, de los 165 casos reportados, 97 casos se presentaron en el sexo masculino y 68 casos en el sexo femenino, los cuales equivalen a 58,79 % y 41,21 % respectivamente. A diferencia de los resultados obtenidos en Perú en un estudio hecho por Shapiama<sup>4</sup> en el 2018 en donde concluyo que de 78 RAM analizados obtuvo que 41 (52,6 %) se presentaron en el sexo femenino y que 37 (47,4 %); en otro estudio hecho por Kurian et al<sup>10</sup> en el 2016 obtuvo como resultados que, de 64 reportes de RAM, 37 (68,52 %) casos se presentaron en el sexo masculino y 17 casos en el sexo femenino (31.48 %).

En la figura 3 y tabla 3, del estudio se aprecia que se presentó mayormente las RAM en jóvenes (18 a 29 años) y adultos (30 a 59 años), significando un 40, 61 % y 41,82 %, respectivamente, esto difiere de otro estudio realizado en Perú por Pucuhuanca<sup>5</sup> en su investigación determino que el grupo etario predominante fueron los adultos (25 a 39 años) 42,42 %, en otro estudio hecho por Geer et al<sup>9</sup> en el 2016, el grupo etario predominante donde se reportó RAM fue de 18 a 38 años de edad (1748 casos) (31,89 %) y de 39 a 58 años de edad (2237 casos) (40,81 %), de un total 5482 casos analizados.

Analizando la figura 4 y tabla 4, el grupo terapéutico responsable de la mayor cantidad de RAM son los antibióticos (57 casos equivalente a 34,55 %), seguido de los medicamentos



antituberculosos (43 casos equivalente a 26,06 %). Similar resultado obtuvo Shapiama<sup>4</sup> en su estudio realizado en el Perú el año 2018, donde encontró que el grupo terapéutico mayormente responsable de las RAM fueron los antibióticos, presentándose en 19 casos (24,4 %). Al igual coincide con el estudio realizado por Kurian et al<sup>10</sup> en el 2016 donde obtuvieron que el grupo terapéutico mayormente responsable de las RAM también fueron los antibióticos (40 casos equivalentes a 62,5 %), y como segundo grupo terapéutico responsable hallaron que fueron los anticonvulsivantes (12 casos equivalente a 18,75 %) del total de los 64 casos estudiados.

Analizando la figura y tabla 5 se evidencia que las RAM reportadas durante enero a diciembre 2018 fueron de gravedad moderada en su mayoría siendo un 73,94 % (122 casos) del total de RAM reportadas durante el año de estudio, de gravedad leve fueron reportados 39 casos (23,64 %) y de gravedad “grave” fueron reportados 4 casos (2,42 %). En un estudio realizado por Shapiama<sup>4</sup> obtiene resultados similares obteniéndose en su estudio, que, de 78 reacciones adversas a medicamentos reportados, 48 casos fueron catalogados de gravedad “moderada” equivalente a 61,5 %, seguido de 30 casos de gravedad “leve” y ninguno de gravedad “grave”. Geer et al<sup>9</sup> en el 2016 en su estudio también obtiene como resultados que la gravedad predominante fue la moderada (167 casos equivalente a 48,83 %), seguida de gravedad “leve” (142 casos equivalente a 41,52 %) y de gravedad “grave” encontraron 33 casos equivalentes a 9,64 % de un total de 342 de casos analizados.

Al evaluar la figura y tabla 6 se evidencia que según el análisis de causalidad realizadas a los 165 RAM reportados durante el año de estudio fueron en su mayoría probables (65,45 %, 108 casos), se encontró 16 casos con un análisis de causalidad “posible” (9,70 %), 38 casos con un análisis de causalidad “definida” (23,03 %) y solo 3 casos de causalidad “condicional” (1,82 %). Caso contrario obtuvo como resultados Shapiama<sup>4</sup> en su estudio realizado en el 2018, donde obtuvo 23 casos (29,5 %) catalogados según análisis de causalidad como “probables”, a su vez, encontró 24 y 28 casos para la clasificación “condicional” y “posible” respectivamente (30,8 % y 35,9 %), solo 2 casos con análisis de causalidad “improbable” y solo 1 caso “definido”. Siendo la causalidad “posible” la predominante a diferencia este estudio.

También en el estudio realizado por Geer et al<sup>9</sup> en el 2016 se diferencia del presente estudio ya que obtuvieron como resultado que, de 342 casos, analizados según causalidad se demostró que 269 casos se clasificaron como “probables” (78,65 %), 55 como “posibles” (16,08 %) y 18 como “definitivos” (5,26 %) y en otro estudio hecho por Kurian et al<sup>10</sup>, donde analizó 64 reportes de reacciones adversas a medicamentos obtuvo como resultado que la mayoría de los reportes se clasificaron como categoría probable (87.5%) seguido de posible (12.5%).

## CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES

1. Se analizaron los 165 reportes de sospechas de reacciones adversas reportados en el Hospital Hipólito Unanue - Lima, enero a diciembre 2018, en donde se pudo evaluar las características en función de la reacción adversa más común, grupo terapéutico responsable de las reacciones adversas, evaluación de la RAM de acuerdo al sexo, grupo etario, según gravedad y según su análisis de causalidad.
2. Las reacciones adversas a medicamentos más comunes en esta institución fueron: el prurito (23 casos, lo cual equivale a un 13,94 % del total), seguidas de las náuseas y rash dérmico en 13,33 % y 11,52 % respectivamente.
3. Según sexo, las reacciones adversas a medicamentos se presentaron mayormente en el sexo masculino (97 casos equivalente a 58,79 %), mientras que para el sexo femenino solo se encontró (68 casos los cuales equivalen a 41,21 %) respectivamente.
4. El grupo etario más representativo en las cuales se reportó una reacción adversa al medicamento fue en adultos (30 a 59 años), obteniéndose 69 casos los cuales representan un 41,82 %, seguido del grupo etario de jóvenes (18 a 29 años) equivalente a 40,61% respectivamente.
5. Los grupos terapéuticos más representativos de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Hipólito Unanue fueron los antibióticos (57 casos, equivalente a 34,55 %), seguido de los medicamentos antituberculosos (43 casos equivalente a 26,06 %).
6. Según el nivel de gravedad de las reacciones adversas a medicamentos se obtuvo que la gravedad moderada fue la predominante presentándose en un 73,94 % (122 casos) del total de RAM reportadas durante el año de estudio, gravedad leve fueron reportados 39 casos (23,64 %) y de gravedad “grave” fueron reportados 4 casos (2,42 %).
7. Al evaluar los análisis de causalidad se encontró que de las 165 RAM reportadas durante el año de estudio fueron en su mayoría probables (65,45 %, 108 casos), 16 casos con análisis de causalidad “posible” (9,70 %), 38 casos con análisis de causalidad “definida” (23,03 %) y solo 3 casos de causalidad “condicional” (1,82 %).

## CAPÍTULO VII: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Departamento de Medicamentos Esenciales, Política de Medicamentos de la OMS, Editorial del Formulario Nacional Británico. Formulario Modelo. 2004;543. [Citado 15 julio 2019]. Disponible en:  
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5422s/s5422s.pdf>
2. Dávila C, Estrada R. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en la división de medicina del hospital nacional de la policía nacional del Perú “Luis N. Sáenz” el año 2013. [Tesis]. Lima. UNMSM. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2014. [Citado 17 julio 2019]. Disponible en:  
[http://medicinainterna.net.pe/images/REVISTAS/2017/revista\\_3\\_2017/Reacciones%20adversas%20a%20medicamentos%20Hospital%20Regional%20del%20Cusco.pdf](http://medicinainterna.net.pe/images/REVISTAS/2017/revista_3_2017/Reacciones%20adversas%20a%20medicamentos%20Hospital%20Regional%20del%20Cusco.pdf)
3. MINSA. Ministerio de Salud – Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia [Internet]. Lima 2019. [Citado 13 julio 2019]. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2018\\_17.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2018_17.pdf)
4. Shapiama G. Incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos en Pacientes Crónicos y no Crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar central periodo Junio 2016 a Mayo 2017. [Tesis para Químico Farmacéutico] Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”. Huancayo-Perú.2018 [Citado 17 julio 2019]. Disponible en:  
<http://repositorio.uroosevelt.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/ROOSEVELT/111/111.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Pucuhuanca C. Reacciones Adversas a Medicamentos Usados en el Hospital Manuel Higa Arakaki. [Tesis de Especialidad] Universidad Nacional de Huancavelica. Huancavelica-Perú. 2019 [Citado 15 julio 2019]. Disponible en:  
<http://repositorio.unh.edu.pe/handle/UNH/2493>
6. Ludeña, C. M. (2016). Incidencia de reacciones adversas asociadas a quimioterapia en pacientes con cáncer gastrointestinal hospitalizados en el servicio de oncología del

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, entre octubre 2013 y marzo del 2014. (2016) [Citado 15 julio 2019]. Repositorio de Tesis - UNMSM. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/5022>
7. Castillo L, (2014). Características de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo, enero-setiembre 2013 [Citado 15 julio 2019]. Repositorio de Tesis - UNMSM. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1250>
  8. Chan SL, Ang X, Sani LL, Ng HY, Winther MD, Liu JJ, et al. Prevalence and characteristics of adverse drug reactions at admission to hospital: a prospective observational study. *Br J Clin Pharmacol*. 2016;82(6):1636–46. [Citado 15 julio 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27640819>
  9. Geer MI, Koul PA, Tanki SA, Shah MY. Frequency, types, severity, preventability and costs of Adverse Drug Reactions at a tertiary care hospital. *J Pharmacol Toxicol Methods* [Internet]. 2016;81:323–34. [Citado 08 julio 2019]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vascn.2016.04.011>
  10. Kurian J, Mathew J, Sowjanya K, Chaitanya KRK, Ramesh M, Sebastian J, et al. Adverse Drug Reactions in Hospitalized Pediatric Patients: A Prospective Observational Study. *Indian J Pediatr*. 2016;83(5):414–9. [Citado 10 julio 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26916890>
  11. Esteban Jiménez Ó, Navarro Pemán C, González Rubio F, Javier Lanuza Giménez F, Montesa Lou C, Óscar Esteban Jiménez C, et al. Análisis de la Incidencia y de las Características Clínicas de las Reacciones Adversas a medicamentos de Uso humano en el medio Hospitalario [Internet]. Disponible en: [www.msc.es/resp](http://www.msc.es/resp)
  12. Chong O, et al Eventos adversos asociados a la vacunación en menores de 2 años de edad. *Provincia Granma*. 2014-2018; [Internet] *Multimed Revista Médica* 2019 [citado 13 de junio 2019]. Disponible en: <http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/view/1352/1552>
  13. Pérez I, Medina A, Estudio descriptivo de reacciones adversas y problemas relacionados al medicamento Etanercept reportados en Bogotá D.C. del 2008 al 2017. *Colombia* 2019 [tesis de grado] [citado 13 de junio 2019]. Disponible en:

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/1923/1/TRABAJO%20DE%20GRADO%20ETANERCEPT%20FINAL%2020190727.pdf>

14. Organización Mundial de la Salud-Management Sciences for Health-Center for Pharmaceutical Management-Rational Pharmaceutical Management Program. Comités de Farmacoterapia - Guía Práctica. Guía Práctica. Ginebra: OMS, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica; 2004. [Citado 10 julio 2019]. Disponible en:  
<https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf>
15. Naranjo C, Busto U, du Souich P, Erill S, Ogilvie R. Método de ensayos Clínicos de Medicamentos: Conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos. Primera edición ed. Claudio Naranjo UBdSP, editor. Toronto: Organización Panamericana de la Salud; 1992. [Citado 18 de agosto 2019]. Disponible en:  
<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/3133/Metodos%20en%20farmacologia%20clinica.pdf?sequence=1>
16. Kyonen M, Folatre I, Lagos X, Vargas S. Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). 2003-2009. Rev Med. Chile. 2015; 143: 880-886. [Citado 08 julio 2019]. Disponible en:  
[https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872015000700009](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872015000700009)
17. Hernández R. et al, Metodología de la Investigación. [Internet]. Sexta Edición. México. McGraw-Hill Education; 2014. [Citado 11 de setiembre del 2019]. Disponible en:  
<http://observatorio.epacartagena.gov.co/wpcontent/uploads/2017/08/metodologia-de-la-investigación-sexta-edicion.compressed.pdf>.
18. Ministerio de Salud - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Hoja de notificación de reacciones adversas [Internet]. Lima 2016. [Citado 13 de agosto 2019]. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RD\\_144.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RD_144.pdf)

19. Ministerio de Salud - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Ficha de notificación de reacciones adversas - RD: N° 813-2000-DG-DIGEMID [Internet]. Lima 2016. [Citado 14 de agosto 2019]. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Ficha\\_evaluacion.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Ficha_evaluacion.pdf)
20. Ministerio de Salud - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública – Norma Técnica de Salud para la Atención Integral en la Etapa de Vida Joven [Internet]. Lima 2016. [Citado 13 de agosto 2019]. Disponible en:  
<http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3788.pdf>
21. MINSA. Ministerio de Salud – Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - Formulario de Medicamentos Esenciales [Internet]. Lima 2018. [Citado 13 julio 2019]. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/URM/P2\\_2\\_2008-01-01\\_Formulario\\_esenciales.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/URM/P2_2_2008-01-01_Formulario_esenciales.pdf).
22. MINSA. Ministerio de Salud – Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud [Internet]. Lima 2018. [Citado 13 agosto 2019]. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/RM\\_1361-2018.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/RM_1361-2018.pdf).
23. MINSA. Ministerio de Salud - Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet]. Lima 2016. [Citado 15 agosto 2019]. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM\\_539-2016-MINSA.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSA.pdf)

## CAPITULO VII: ANEXOS

## Anexo 1: Ficha de Seguimiento Fármacoterapéutico.

[illegible]

Fuente. Ministerio de salud del Perú



## Anexo 2: Formato de notificación de sospechas de reacciones adversas según el sistema peruano de farmacovigilancia

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO  
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

### CONFIDENCIAL

N° Notificación de la empresa		N° Notificación del CENAFyT																									
<b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>																											
Código de identificación del paciente (*)	Edad (*)	Sexo(*)	Peso(Kg) Diagnóstico Principal o CIE 10																								
		<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M																									
<b>B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS</b>																											
Marcar con "X" si la notificación corresponde a:																											
<input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....																											
Describir la reacción adversa (*)		Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____ Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave Solo para RAM grave(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte Fecha ____/____/____ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido																									
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas):																											
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes( ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc)																											
<b>C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)</b> (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)																											
Nombre comercial y genérico (*)	Fabricante y país(*)	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)																								
			Vía de Adm.(*)																								
			Fecha inicio (*)																								
			Fecha final (*)																								
			Motivo de prescripción o CIE 10																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Suspensión (Marcar con X)</th> <th>Si</th> <th>No</th> <th>No aplica</th> <th>Reexposición (Marcar con X)</th> <th>Si</th> <th>No</th> <th>No aplica</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Suspensión (Marcar con X)	Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)	Si	No	No aplica	(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?			
Suspensión (Marcar con X)	Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)	Si	No	No aplica																				
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?																							
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?																							
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No    Especifique:																											
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:    Fecha de vencimiento ____/____/____																											
<b>D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES</b> (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)																											
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio																								
			Fecha final																								
			Motivo de prescripción																								
<b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>																											
Fecha de recepción por el titular de R.S.	Fuente de información de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar).....	Nombre , correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG																									
Fecha de notificación al CENAFyT	Persona que notifica la reacción adversa(*) <input type="checkbox"/> Profesional de salud(Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro(Especifique):	Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG																									
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N°..... <input type="checkbox"/> Final	Procedencia de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario Provincia/Departamento:.....	La persona que notifica también comunicó al CENAFyT <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido																									

Los campos (\*) son obligatorios

Correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)

Fuente. Sistema peruano de farmacovigilancia

### Anexo 3: Ficha de análisis de la relación de causalidad de RAM

DIGEMID	CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	MINISTERIO DE SALUD
<b>FICHA DE EVALUACION DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM</b> Para ser llenado durante el proceso de evaluación		
		N° Ficha .....
Medicamento Sospechoso:.....		RAM:.....

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)			
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad
a) Secuencia temporal			( 1 )Definida > = 8
b) Conocimiento previo			( 2 )Probable 6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			( 3 )Posible 4 – 5
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso			( 4 )Improbable <= 0
e) Existencia de causas alternativas			( 5 )Condicional 1 – 3
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			( 6 )No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias			<b>C. Gravedad</b> ( 1 ) Leve
			( 2 ) Moderado
<b>Puntaje Total</b>			( 3 ) Grave

Evaluador Responsable:.....
 

\_\_\_\_\_  
**Firma y Sello**

Fuente. Sistema peruano de farmacovigilancia

#### Anexo 4: Ficha de recolección de datos para identificar las RAM



Universidad Nacional Mayor de San Marcos  
Universidad del Perú, Decana de América  
Dirección General de Estudios de Posgrado  
Facultad de Farmacia y Bioquímica  
Unidad de Posgrado



#### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nº	SEXO		EDAD	GRUPO TERAPÉUTICO	MEDICAMENTO RESPONSABLE DE LA RAM	CLASIFICACIÓN DE LA RAM SEGÚN CAUSALIDAD	CLASIFICACIÓN SEGÚN GRAVEDAD	FECHA DE REPORTE
	M	F						
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								

Fuente: Elaboración propia, setiembre 2019